

Medace ontzorgt ambitieuze starters bij de ontwikkeling van innovatieve medische producten



Medace werd 4 jaar geleden opgericht met de missie om Biotech- en Medtech-ondernemers te faciliteren bij het navigeren door het complexe landschap van biomedisch ontwikkeling en productie met hypermoderne infrastructuur en de bijhorende diensten.

Dit doet Medace onder andere door ontwikkel- & productieruimtes aan te bieden, maar wat het Medace concept absoluut uniek maakt is de volledige integratie van hypermoderne cleanrooms en de daarbij horende ondersteuning op het gebied van kwaliteitsmanagement, de flexibiliteit die essentieel is voor starters en het unieke model van hybride samenwerking.

Cleanrooms zijn essentieel in de ontwikkeling van (implanteerbare) medische hulpmiddelen en medicinale producten omdat ze een gecontroleerde omgeving bieden die cruciaal is voor het waarborgen van patiëntveiligheid en productkwaliteit.

Het ontwerpen, bouwen en operationeel draaiende houden van een cleanroomfaciliteit voor ontwikkeling en productie van medische producten

is een kapitaal-, kennis- en arbeidsintensieve onderneming, waardoor het een barrière vormt voor start-ups en onderzoekers die vaak geconfronteerd worden met beperkte middelen en het ontbreken van specifieke kennis. Het alternatief om de productie uit te besteden bij een Contract Manufacturing Organization (CMO) is vaak geen goede oplossing omdat de productie nog niet voldoende ontwikkeld is om efficiënt uit handen te geven. Medace doorbreekt deze traditionele barrières door cleanrooms met aanvullende expertise en ondersteuning te verhuren op een flexibele en daardoor zeer toegankelijke manier.

Deze unieke aanpak betekent dat zelfs kleine startups en academische onderzoekers toegang kunnen krijgen tot kwalitatieve cleanroom faciliteiten zonder de grote investeringen en uitdagingen die gepaard gaan met de bouw en het onderhoud van eigen cleanrooms of de complexe tech transfer, onderhandelingen en uitbesteding aan CMO's. Deze flexibiliteit en aanwezigheid van specialistische kennis bij Medace heeft al een diverse reeks klanten aangetrokken, van startende biotechbedrijven tot gevestigde onderzoeksinstituten.

Naast hoogwaardige productiefaciliteiten is strikte naleving van kwaliteits- en regelgevingsnormen van cruciaal belang voor productontwikkeling in de Biotech sector. Het navigeren door dit complexe én continu ontwikkelende regelgevingslandschap kan met name voor start-ups een uitdaging vormen. Hier komt de unieke mogelijkheden van kwaliteitsmanagement services van Medace in beeld.

Medace biedt uitgebreide Quality Management System (QMS)-ondersteuning, waarbij onderzoekers begeleiding en templates krijgen om de naleving van regelgevende vereisten te stroomlijnen. Of het nu gaat om ISO 13485 voor medische hulpmiddelen of Good Manufacturing Practices (GMP) voor medicinale producten, de experts van Medace staan klaar om de medewerkers van de startende bedrijven te trainen en op te leiden. Dit niveau van ondersteuning en samenwerking is uniek in de industrie en heeft zichzelf bewezen als een onschatbare aanvulling voor organisaties zoals bv. RIBOPRO.

Wat het voordeel van het unieke model is kan Yvette Zimmerman, COO bij RIBOPRO, goed uitleggen: 'Als startup heeft RIBOPRO weliswaar veel kennis van mRNA en de productie daarvan, maar produceren onder GMP-regelgeving is andere koek. Daar komt veel bij kijken, zoals het opstellen van een Quality Management System met bijbehorende Standard Operating Procedures (SOPs) en het opzetten van het productieproces onder GMP-condities zelf. Het is dan heel fijn om samen te werken met een partij die dit al meerdere malen gedaan heeft en kennis heeft van de laatste richtlijnen. Medace is voor ons die partij, en samen hebben we in korte termijn een state-of-the-art GMP-proces neergezet'.

De unieke combinatie van cleanroomverhuur en QMS-ondersteuning van Medace creëert een symbiotische relatie die innovatie in de biotechsector stimuleert. Onderzoekers kunnen cleanrooms huren die zijn afgestemd op hun specifieke behoeften, waarbij ze ontzorgd worden op het gebied van faciliteit management en QMS-ontwikkeling waardoor ze zich kunnen concentreren op hun onderzoek.